

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ТРОМБОФЛЮКС,
ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій 750000 МО
ТРОМБОФЛЮКС,
ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1500000 МО

Міжнародна непатентована назва: Streptokinase

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ.

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для ТРОМБОФЛЮКС, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій. ПУР детально описує важливі ризики ТРОМБОФЛЮКС, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію ТРОМБОФЛЮКС, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій. Коротка характеристика препарату (SmPC) ТРОМБОФЛЮКС та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ТРОМБОФЛЮКС, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій. Цей короткий виклад ПУР для стрептокінази слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР ТРОМБОФЛЮКС, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій – не виявлено.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

ТРОМБОФЛЮКС, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій дозволений для лікування:

- Гострий коронарний синдром зі стійким підйомом сегмента ST чи нещодавною блокадою лівої ніжки передсердно-шлуночкового пучка, гострий інфаркт міокарда із зубцем Q – не пізніше 12 годин від початку захворювання (при застосуванні лікарського засобу після закінчення вищезазначеного періоду результат терапії не можна передбачити).
- Масивні тромбози глибоких вен з ризиком виникнення гангрени.
- Тромбоемболія легеневої артерії.
- Гострі, підгострі та хронічні тромбози периферичних артерій із загрозою ішемії.
- Тромбоз центральної артерії або центральної вени сітківки.
- Тромбоз гемодіалізного шунта.

Застосовується внутрішньовенно або внутрішньоартеріально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Нижче викладені важливі ризики для препарату ТРОМБОФЛЮКС, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в інструкції та SmPC адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;

- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ТРОМБОФЛЮКС, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ТРОМБОФЛЮКС – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно вводити лікарський засіб.

Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ТРОМБОФЛЮКС. Потенційні ризики – це занепокоєння, для яких на основі наявних даних можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу);

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Великі крововиливи. Вироблення антистрептокіназних антитіл
Важливі потенційні ризики	Медичні помилки.
Відсутня інформація	Застосування у пацієнтів з порушенням функції печінки або нирок. Застосування у вагітних або годуючих жінок. Застосування у дітей.

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку препарату Тромбофлюкс, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, представлена в поточній версії ПУР.

Важливі ідентифіковані ризики

Великі крововиливи	
Докази зв'язку ризику з ліками	1. Iran J Pharm Res. 2018 Winter; 17(Suppl): 53–63. «The Streptokinase Therapy Complications and its Associated Risk Factors in Patients with Acute ST Elevation Myocardial Infarction» 2. D.A. Ramsay, J.L. Penswick and D.M. Robertson «Fatal Streptokinase-Induced Intracerebral Haemorrhage in Cerebral Amyloid Angiopathy», Can. J. Neurol. Sci. 1990; 17:336-34.
Фактори ризику та групи ризику	Тривале застосування стрептокінази. Висока добова доза.
Заходи з мінімізації	Інформація внесена до розділів тексту інструкції та короткої характеристики:

ризиків	«Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Передозування», «Побічні реакції». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків: Категорія відпуску. За рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних заходів з мінімізації ризиків.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Жодної додаткової діяльності з фармаконагляду Див. розділ II.C цього резюме для огляду плану післяреєстраційного розвитку.

Вироблення антистрептокіназних антитіл	
Докази зв'язку ризику з ліками	«Antistreptokinase antibodies and the response to thrombolysis with streptokinase in patients with acute ST elevation myocardial infarction». Heart Asia. 2012; 4(1): 7–10. Published online 2012 Jan 1. doi: 10.1136/heartasia-2012-010094 Arch Mal Coeur Vaiss 1997 Jul;90(7):975-80. «Anti-streptokinase antibodies».
Фактори ризику та групи ризику	Тривале застосування стрептокінази. Висока добова доза.
Заходи з мінімізації ризиків	Інформація внесена до розділів тексту інструкції та короткої характеристики: «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків: Категорія відпуску. За рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Пропонуються такі додаткові заходи з мінімізації ризиків: підготовка листа-звернення для медичних та фармацевтичних працівників
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Жодної додаткової діяльності з фармаконагляду Див. розділ II.C цього резюме для огляду плану післяреєстраційного розвитку.

Важливі потенційні ризики

Медичні помилки	
Докази зв'язку ризику з ліками	-
Фактори ризику та групи ризику	Застосування стрептокінази.
Заходи з мінімізації ризиків	Інформація внесена до розділів тексту інструкції та короткої характеристики: «Показання», «Спосіб застосування та дози».

	Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків: Категорія відпуску. За рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних заходів з мінімізації ризиків.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Жодної додаткової діяльності з фармаконагляду Див. розділ II.C цього резюме для огляду плану післяреєстраційного розвитку.

Відсутня інформація

Застосування у пацієнтів з порушенням функції печінки або нирок	
Докази зв'язку ризику з ліками	-
Фактори ризику та групи ризику	Застосування стрептокінази. Пацієнти з тяжкою нирковою або печінковою недостатністю.
Заходи з мінімізації ризиків	Інформація внесена до розділів тексту інструкції та короткої характеристики: «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Побічні реакції» Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків: Категорія відпуску. За рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних заходів з мінімізації ризиків.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Жодної додаткової діяльності з фармаконагляду Див. розділ II.C цього резюме для огляду плану післяреєстраційного розвитку.

Застосування у вагітних або годуючих жінок	
Докази зв'язку ризику з ліками	-
Фактори ризику та групи ризику	Застосування стрептокінази. Вагітні або годуючі жінки.
Заходи з мінімізації ризиків	Інформація внесена до розділів тексту інструкції та короткої характеристики: «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків: Категорія відпуску. За рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних заходів з мінімізації ризиків.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Жодної додаткової діяльності з фармаконагляду Див. розділ II.C цього резюме для огляду плану післяреєстраційного розвитку.

Застосування у дітей	
Докази зв'язку ризику з ліками	-
Фактори ризику та групи ризику	Застосування стрептокінази. Діти.
Заходи з мінімізації ризиків	Інформація внесена до розділів тексту інструкції та короткої характеристики: «Діти». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків: Категорія відпуску. За рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних заходів з мінімізації ризиків.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Жодної додаткової діяльності з фармаконагляду Див. розділ II.C цього резюме для огляду плану післяреєстраційного розвитку.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ ТРОМБОФЛЮКС

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для ЛЗ ТРОМБОФЛЮКС не вимагаються.